



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436989/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

Ħarsa ġenerali lejn Idefirix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Idefirix u **għal** xiex **jintuża**?

Idefirix huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni lill-ġisem milli jirrifjuta kilwa li tkun għada kif ġiet trapjantata.

Idefirix jintuża qabel it-trapjant f'adulti li jkollhom antikorpi kontra l-kilwa tad-donatur u li jkunu kkunsidrati li għandhom "livell għoli ta' sensitizzazzjoni" abbażi ta' test crossmatch pożittiv. Għandu jiġi riżervat għal pazjenti li x'aktarx ma jkunux jistgħu jiksbu trapjant skont is-sistema disponibbli tal-allokazzjoni tal-kliewi.

Ir-rifjut tal-organ trapjantat wara trapjant ta' organu solidu huwa rari, u Idefirix ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Jannar 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix fih is-sustanza attiva imlifidase.

Kif **jintuża** Idefirix?

Idefirix huwa għall-użu fl-isptarijiet biss u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Idefirix għandha tingħata biss b'riċetta ta' tabib u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini immunosuppressivi (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja, id-difiżi naturali tal-ġisem) u fil-ġestjoni ta' pazjenti b'livell ta' sensitizzazzjoni li jkun sarilhom trapjant tal-kliewi.

Idefirix jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina. Il-mediċina tingħata bħala doża waħda fl-24 siegħa qabel it-trapjant. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata fi żmien 24 siegħa wara l-ewwel doża.

Il-pazjenti kkurati b'Idefirix xorta jeħtieġu terapija immunosuppressiva standard wara trapjant tal-kliewi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Idefirix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif **jaħdem** Idefirix?

Pazjenti b'livell għoli ta' sensitizzazzjoni jkollhom livelli għoljin ta' antikorpi (proteini fid-demm li jiġġieldu l-infezzjonijiet u ċelloli barranin oħrajn) kontra t-tessut tad-donatur, inklużi antikorpi tal-immunoglobulina G (IgG). Dan jagħmilha aktar probabbli li ġisimhom ma jaččettax l-organu tad-donatur. Is-sustanza attiva f'Idefirix, l-implifidase, hija enzima (proteina) li tkisser l-antikorpi IgG, u b'hekk tnaqqas il-probabbiltà li l-ġisem ma jaččettax il-kilwa tad-donatur.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Idefirix li **ħarġu** mill-istudji?

Idefirix ġie investigat fi studju ewlieni wieħed ta' 19-il pazjent b'marda tal-kliwi fl-aħħar stadju li kellhom livell għoli ta' sensitizzazzjoni għall-kilwa tad-donatur abbażi ta' test crossmatch pożittiv. Fi żmien 24 siegħa minn meta rċevew Idefirix, 17 mill-pazjenti saru crossmatch negattivi u wieħed kien crossmatch pożittiv marginali, u dan għamilhom eliġibbli t-18 li huma għal trapjant tal-kliwi. Total ta' 16-il pazjent kellhom kilwa li tiffunzjona 6 xhur wara t-trapjant.

Data addizzjonali dwar il-benefiċċji ta' Idefirix ġiet minn tliet studji ta' appoġġ. Analizzjiet tad-*data* mill-erbgħa studji kollha kemm huma wrew li 43 minn total ta' 46 pazjent kellhom kilwa li tiffunzjona 6 xhur wara t-trapjant.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Idefirix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Idefirix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn 10 persuni) huma infezzjonijiet, inkluż pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), infezzjoni fl-apparat tal-awrina u sepsi (avvelenament tad-demm). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10 persuni) huma wġiġħ u reazzjonijiet madwar is-sit tal-infużjoni, žieda fil-livelli tad-demm ta' ċerti enzimi tal-fwied, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ ta' ras u fwawar.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Idefirix (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite u sepsi.

Idefirix ma għandux jintuża f'persuni b'infezzjoni serja jew b'purpura tromboċitopenika trombotika.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Idefirix **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Idefirix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Antikorpi kontra t-trapjant tad-donatur huma ostakolu kbir għal trapjant li jirnexxi f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. Il-pazjenti li għandhom livell għoli ta' sensitizzazzjoni għalhekk ġeneralment jibqgħu fuq id-dijaliżi bi stennija tal-għomor iqsar u bi kwalità tal-ħajja fqira. Fid-dawl ta' din il-ħtieġa medika mhux sodisfatta u minkejja l-ħtieġa għal aktar *data*, l-Aġenzija kkunsidrat li l-evidenza disponibbli tissuġġerixxi li Idefirix huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' antikorpi f'adulti b'livell għoli ta' sensitizzazzjoni, u permezz t'hekk ikunu jistgħu jirċievu trapjant tal-kliwi. Il-profil tas-sigurtà ta' Idefirix huwa kkunsidrat maniġġabbli.

Idefirix ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovd. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni **għadha** mistennija **għal** Idefirix?

Peress li Idefirix ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Idefirix fis-suq se tipprovdi *data* addizzjonali minn studju li għadu għaddej dwar il-funzjonament ta' trapjant u s-sopravivenza fit-tul tal-pazjenti wara kura b'Idefirix. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll *data* minn studju ġdid biex tikkonferma l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' Idefirix.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Idefirix?

Il-kumpanija li tqiegħed Idefirix fis-suq se tipprovdi riżultati ta' studju fit-tul dwar Idefirix biex tikkonferma l-effikaċja tiegħu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Idefirix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Idefirix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Idefirix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Idefirix

Aktar informazzjoni dwar Idefirix tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.